厚生労働省 国産医療機器創出促進基盤整備等事業

次世代医療機器開発
プロフェッショナル育成プログラム / 事業化促進プログラム

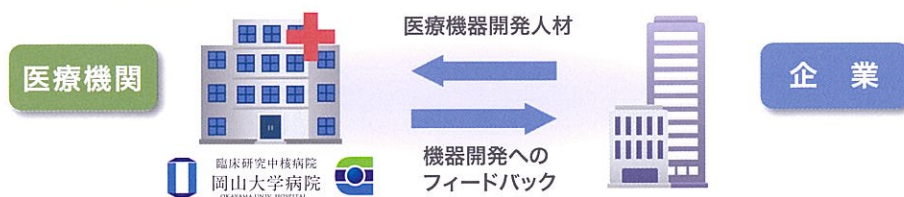
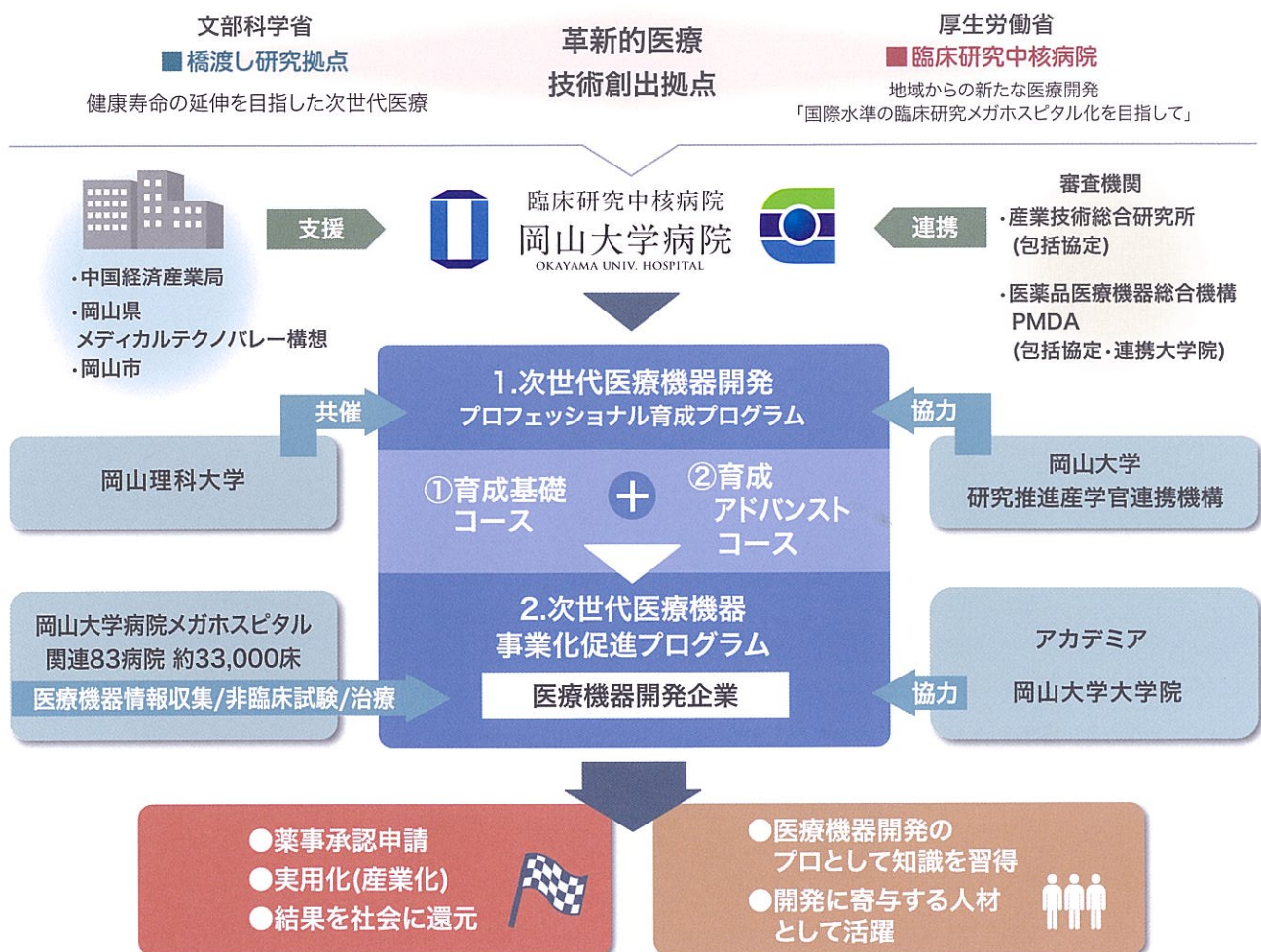
写真：岡山大学病院ＩＶＲセンター

～厚生労働省 国産医療機器創出促進基盤整備等事業～
次世代医療機器開発
プロフェッショナル育成プログラム/事業化促進プログラム

医療機器開発に関心のある企業の方を対象とした研修プログラムを、厚生労働省から臨床研究中核病院（全国15機関）に選定されている岡山大学病院において実施します。

本プログラムは、これから医療機器産業への進出を検討される企業の方でもご参加いただけるよう、基礎知識の修得から実際の医療機器の開発までを総合的に学習していただける内容となっており、「①プロフェッショナル育成プログラム（基礎コース・アドバンストコース）」及び「②事業化促進プログラム」で構成されています。プログラムでは、知識の修得に加え、医療現場の見学や医師との意見交換も設定しており、企業における技術シーズと医療現場のニーズのマッチングによる新たな医療機器創造の場となることを期待しています。

また、プログラム修了後、企業で実際に医療機器を開発する段階になった際は、実用化までに必要となる治験の実施等を岡山大学病院でサポートすることが可能となります。

本プログラムの実施により、産業界と医療現場の連携をより一層強化するとともに、国内外の医療ニーズを満たす医療機器開発の推進を図ります。

■各プログラム履修方針

1)プロフェッショナル育成プログラム

①基礎コース

平成20年度より岡山理科大学が実施している「メディカルテクノバレー人材育成おかやま"MTVO"」(〜平成24年度:おかやま医療機器開発プロフェッショナル"OBEP")を本プログラムにおける基礎コースと位置づけています。
本コースでは、医療機器を研究開発するにあたり必要となる一般的な医療機器・医療材料の基礎知識(原理・機能・安全性)の修得するとともに、医療倫理・薬事法・知的財産を学習します。また、人工関節・透析装置・手術用ベッド等の具体例をもとに、医療機器メーカーから製品コンセプト・安全性・輸出業務についてのノウハウを学習します。

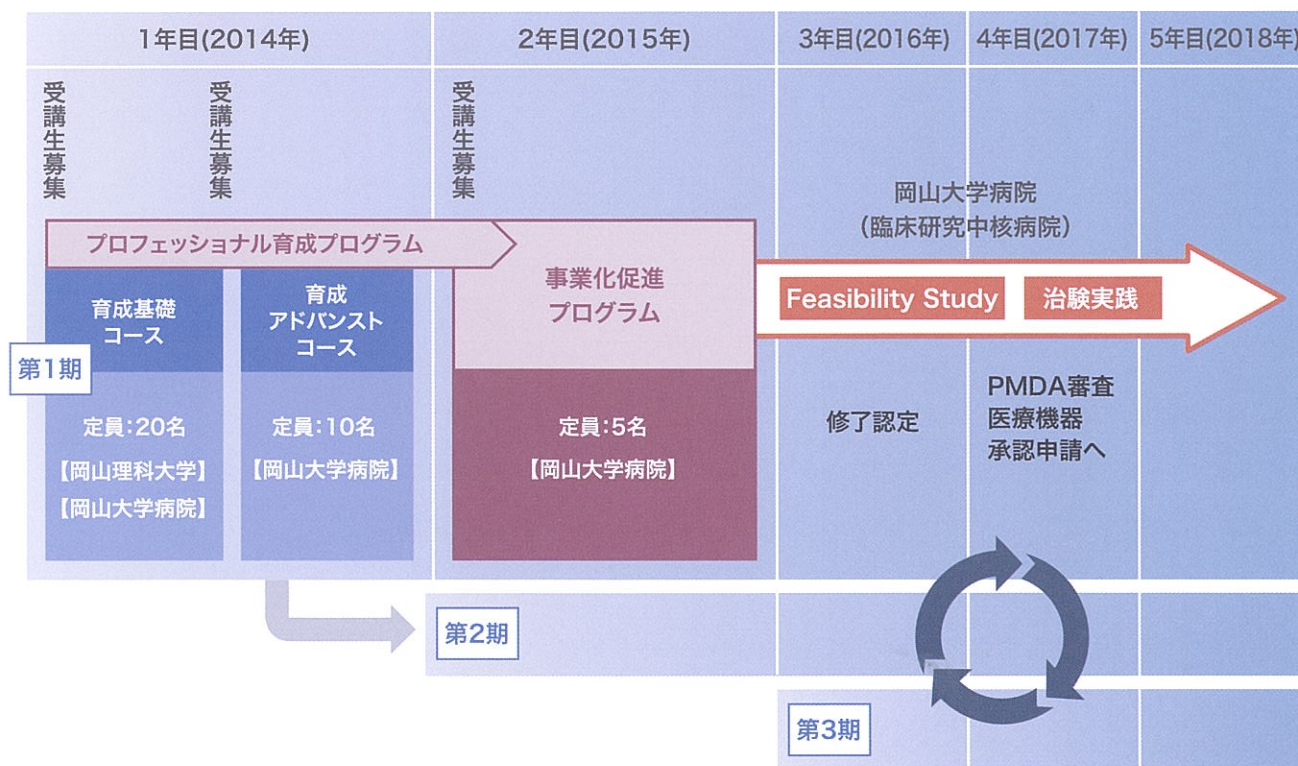
②アドバンストコース

基礎コースを修了された方(※)を対象に、技術的要件・工学的評価基準である開発ガイドラインをはじめ、実用化までのプランニングに必要となる高度な専門知識(許認可、健保収載、国際規格適合、リスク解析等)を学習するとともに、医療現場の見学や実地医師との意見交換を通じて、医療現場におけるニーズの発掘をします。

2)事業化促進プログラム

プロフェッショナル育成コースを修了された方(※)を対象に、企画・マーケティング・特許出願といったビジネスプラン作成における実践的な内容を学習します。本プログラムは、これまでの内容を踏まえ、医療機器プロトタイプ作製のシミュレーションを行うなど、出口である医療機器の創出をより強く意識した学習を行います。

※同等程度の知識を取得されている方を含む。

■次世代医療機器開発 プロフェッショナル育成プログラム/事業化促進プログラム

受講生募集(医療機器開発に関心のある企業の方)

お問い合わせ・ご連絡は下記まで

岡山大学病院 臨床研究推進支援事務室

〒700-8558 岡山市北区鹿田町2-5-1 Tel:086-235-6504 Fax:086-235-6505
E-mail:iryokiki@cc.okayama-u.ac.jp URL:http://www.hsc.okayama-u.ac.jp/hos/

■ プログラム履修概要　1. 次世代医療機器開発プロフェッショナル育成プログラム

(1)育成基礎コース　実施▶岡山理科大学と岡山大学病院(共同)

	講　座　名	内　容
①	生体医工学(バイオメカニクス・情報・材料・機器・遺伝子)	医療機器生体材料・医療材料に関し、安全性等について解説
②	医療機器(診断・治療機器)	治療に用いられている機器の種類と原理について概説する 診断に用いられている機器の種類と原理について概説する
③	医療機器(救急機器)	救命救急で使用している医療機器等の現状について講義する
④	医療倫理	臨床研究に関する倫理指針等に関する理解を深める
⑤	薬事法	医療分野における特許の取扱や、医療機器開発基礎知識を講義 薬事法を理解し法令遵守を理解した人材育成のための講義
⑥	小型医療機器開発事例	人工関節開発事例についてビジネスに繋げるための薬事戦略紹介 企業の医療機器開発について紹介 医療機器部品共同受注グループ“メディカルネット岡山”での脊椎整復フレームの開発等を解説
⑦	開発事例(海外)	医療機器を米国へ輸出するのに必要な項目解説
⑧	解剖実習(見学等)	岡山大学で行われている解剖実習等を見学
⑨	医学英語	医学英語の重要性の認識。解剖学・生理学における基本的単語

(2)育成アドバンストコース　実施▶岡山大学病院

	講　座　名	内　容
①	次世代医療機器開発ガイドラインについて	技術的要件・工学的評価基準である「開発ガイドライン」を理解
②	次世代医療機器評価指標について	承認申請に際して、評価項目ごとの品質等の確保方法
③	機器設計・研究開発プランニングの立て方	初期段階で開発品のクラス分類や法規制、治験の有無の必要性を把握
④	実用化プランニングの立て方	市場調査ならびに薬事法・医療法、保険適合性に関する理解
⑤	医療現場でのニーズ発掘	手術室、検査室等見学と実地医師との現場での意見交換
⑥	新医療創造MOT講座	産学実務担当者による成功事例紹介
⑦	PMDA講座	薬事法改正解説
⑧	リスクマネジメント	国際安全規格を踏まえた医療機器のリスクマネジメントを理解
⑨	医学英語	疾患名・治療法に関する英単語と用法。英文取扱説明書を教材とする

2. 次世代医療機器事業化促進プログラム

実施▶岡山大学病院

	講　座　名	内　容
①	市場調査	IMSのデータを利用し、医療機器市場を把握する A:価格戦略　B:競合分析　C:市場調査・シェア D:新製品発売後分析　E:成長トレンド
②	アイデア創出手法	・医療機器を構成するキーテクノロジーの研修によるアイデア創出手法研究 ・医療機器を構成するキーテクノロジー：制御技術、IT、通信技術等
③	薬事戦略・保険償還戦略	・新薬事法の解釈、保険償還システム概要　・GCP、GMP、GLPの概要 ・クラスⅠ～Ⅳに分類される医療機器の実態　・日本と欧米の医療機器規制の違い ・医療機器治験のプロトコール検証
④	特許出願作成と申請	・特許出願、申請方法　・事例研究　・実務支援
⑤	ビジネスプラン作成	・ビジネスプラン作成手法　・日本の医療機器に求められる成長戦略 ・M&A事例研究　・ファイナンス基礎
⑥	プロトタイプ作製	医療機器メーカーとの協議により設定
⑦	臨床開発戦略	岡山大学臨床研究中核病院整備事業との連携 プロファイル設定方法
⑧	資金調達と出口戦略	岡山大学と産学連携企業により企画 ベンチャー設立に関するファイナンスの基礎